

Radiometer Sp.z o.o.

Ul. Kijowska 1
03-738 Warszawa
Centrala:
Tel. 022 518 02 40
Fax. 022 518 02 41



Warszawa, 10.03.2013 r.

**Pilna nota bezpieczeństwa:
Informacja dotycząca produktu: zestawy testowe D-dimer dla AQT90
FLEX**

Priorytet: pilne

Szanowny kliencie,

Firma RADIOMETER niedawno uzyskała informacje, że w niewielkiej liczbie kubeczków testowych D-dimer może brakować odczynnika reakcyjnego. Dotyczy to tylko jednej partii tego produktu.

Wynikiem braku danego odczynnika jest uzyskanie niewłaściwego wyniku oznaczenia. Powoduje to, że zarówno wyniki kontroli jakości (a następnie wyniki pacjenta) będą bardzo niskie (< 0,08 mg/L). Istnieje ryzyko, że fałszywie negatywne wyniki mogą prowadzić do sytuacji, gdy pacjentów chorych na zakrzepicę żył głębokich czy zator płucny nie uda się właściwie zdiagnozować.

Dotyczy produktu:

Zestaw testowy AQT90 FLEX D-dimer, 942-915, partia 08119.

Co należy zrobić?

- Prosimy skontrolować Państwa magazyn i usunąć zestawy testowe D-dimer z partii 08119.
- Prosimy skontrolować, czy w aktualnie używanych testach na pokładzie analizatora są testy D-dimer z partii 08119. Usuń testy z wadliwej partii, zastąp je innymi.
- Należy wyrzucić wszystkie testy D-dimer z partii 08119.
- Proszę wypełnić 2 stronę niniejszego listu przesłać ją faksem bezpośrednio do firmy lub przekazać ją lokalnemu przedstawicielowi firmy Radiometer. Prosimy to zrobić w terminie do 22 marca 2013.

Firma RADIOMETER zrekompensuje wszystkie utracone zestawy testowe D-dimer z partii 08119. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Radiometer.

Przepraszamy za niedogodności, które ta sytuacja spowodowała.

Z poważaniem

Radiometer Sp. z o.o.
ul.Kijowska 1
03-738 Warszawa

Radiometer Sp.z o.o.

Ul. Kijowska 1
03-738 Warszawa
Centrala:
Tel. 022 518 02 40
Fax. 022 518 02 41



Prześlij wypełniony poniższy formularz faksem na numer 022 518 02 41.

W odniesieniu do:

Zestawy testowe D-dimer dla AQT90 FLEX, partia 08119

- Potwierdzam otrzymanie pilnej noty bezpieczeństwa, skontrolowałem magazyn pod kątem zestawów testowych D-dimer - partia 08119 oraz sprawdziłem testy będące w bieżącym użyciu w analizatorze. Wszystkie odczynniki z partii 08119 zostały wycofane.

Wyrzuciliśmy ___ zestawów.

- Nie mam dostępu do wadliwych testów.

Nazwa jednostki:	
Imię i nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Adres e-mail:	

